



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/676149/2017  
EMA/H/C/002015

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Benlysta

## Belimumab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Benlysta. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Benlysta zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Benlysta benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Benlysta und wofür wird es angewendet?

Benlysta ist ein Arzneimittel zur Zusatztherapie bei Erwachsenen mit systemischem Lupus erythematodes (SLE), einer Krankheit, bei der das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) normale Zellen und Gewebe angreift, was zu Entzündungen und Organschäden führt. Benlysta wird Patienten verabreicht, deren Krankheit trotz Standardbehandlung weiterhin hochgradig aktiv ist.

Benlysta enthält den Wirkstoff Belimumab.

### Wie wird Benlysta angewendet?

Benlysta ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte nur von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der über Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von SLE verfügt.

Benlysta ist als Pulver (120 mg und 400 mg) zur Herstellung einer intravenösen Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich; es ist auch als Fertigen und Fertigspritze (200 mg) zur Injektion unter die Haut erhältlich.

Wenn Benlysta als intravenöse Infusion verabreicht wird, beträgt die empfohlene Dosis 10 mg pro Kilogramm Körpergewicht über einen Zeitraum von einer Stunde. Die ersten drei Dosen werden im Abstand von jeweils zwei Wochen verabreicht. Danach wird Benlysta einmal alle vier Wochen gegeben. Benlysta kann auch einmal wöchentlich als 200-mg-Injektion unter die Haut injiziert werden. Die



Patienten können Benlysta selbst injizieren, nachdem sie angemessen geschult wurden, wenn der Arzt dies als angemessen erachtet.

Der Arzt kann die Behandlung unterbrechen oder abbrechen, wenn der Patient Reaktionen im Zusammenhang mit der Infusion (z. B. Hautausschlag, Juckreiz und Atembeschwerden) oder Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) entwickelt, die schwerwiegend und lebensbedrohlich sein und mehrere Stunden nach der Verabreichung von Benlysta auftreten können. Die Patienten sollten daher zumindest nach den ersten zwei Infusionen mehrere Stunden beobachtet werden. Alle Infusionen von Benlysta sowie die erste Injektion unter die Haut sollte an einem Ort verabreicht werden, an dem diese Reaktionen unverzüglich behandelt werden können, falls sie auftreten.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Benlysta?**

Von SLE kann nahezu jedes Organ im Körper betroffen sein, und es wird davon ausgegangen, dass ein als B-Lymphozyten bezeichneter Typ von weißen Blutzellen beteiligt ist. B-Lymphozyten bilden normalerweise Antikörper, die dazu beitragen, Infektionen zu bekämpfen. Bei SLE greifen einige dieser Antikörper stattdessen die Zellen und Organe des eigenen Körpers an (Autoantikörper).

Bei dem Wirkstoff von Benlysta, Belimumab, handelt es sich um einen monoklonalen Antikörper, ein Protein, das so entwickelt wurde, dass es an ein Protein, das als BLYS bezeichnet wird und B-Lymphozyten zu einer längeren Lebensdauer verhilft, bindet und es blockiert. Indem es die Wirkung von BLYS hemmt, verkürzt Belimumab die Lebensdauer der B-Lymphozyten und reduziert somit die Entzündung und Organschädigungen bei SLE.

## **Welchen Nutzen hat Benlysta in den Studien gezeigt?**

Benlysta als Infusion erwies sich in Bezug auf die Verringerung der Krankheitsaktivität bei Anwendung als Zusatztherapie bei SLE in zwei Hauptstudien, an denen 1 693 erwachsene Patienten mit aktivem SLE teilnahmen, als wirksamer als Placebo (Scheinbehandlung). In der ersten Studie verringerte sich die Krankheitsaktivität bei 43 % der mit Benlysta behandelten Patienten, verglichen mit 34 % der Patienten, die Placebo erhielten. In der zweiten Studie verringerte sich die Krankheitsaktivität bei 58 % der mit Benlysta behandelten Patienten, verglichen mit 44 % der Patienten, denen Placebo verabreicht wurde.

An einer weiteren Studie nahmen 836 erwachsene Patienten mit SLE teil, die Benlysta als Zusatztherapie in Form einer Injektion unter die Haut einmal wöchentlich über einen Zeitraum von einem Jahr erhielten. Die Studie zeigte, dass sich die Krankheitsaktivität bei 61 % der mit Benlysta behandelten Patienten verringerte, verglichen mit 48 % der Patienten, denen Placebo verabreicht wurde.

## **Welche Risiken sind mit Benlysta verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Benlysta (, die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können,) sind bakterielle Infektionen, wie Bronchitis (Infektion in der Lunge) und Harnwegsinfektionen (Infektion der Strukturen, die den Harn bilden oder transportieren), Durchfall und Übelkeit. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Benlysta berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Benlysta zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur war der Ansicht, dass Benlysta als Zusatztherapie die Krankheitsaktivität bei SLE verringert. Das Arzneimittel kann Infusions- und Überempfindlichkeitsreaktionen sowie Infektionen hervorrufen, ist aber allgemein gut verträglich. Die Agentur stellte ferner den Mangel wirksamer Alternativtherapien für Patienten fest, die Standardtherapien bereits ausprobiert haben. Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Benlysta gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Benlysta ergriffen?**

Das Unternehmen, das Benlysta in Verkehr bringt, wird weitere Informationen zur Sicherheit des Arzneimittels aus einer Studie und aus einem Register mit Patienten, die langfristig beobachtet werden, vorlegen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Benlysta, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

## **Weitere Informationen über Benlysta**

*Am 13. Juli 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Benlysta in der gesamten Europäischen Union.*

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für *Benlysta* finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit *Benlysta* benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2017 aktualisiert.